



APPENDICE A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE E LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI RELATIVE AI TOMOGRAFI PET/CT

ID 2487



Indice

1. Oggetto e scopo	3
2. Indicazioni preliminari.....	3
3. Oggetti test e strumentazione	3
4. Elenco delle prove e indicazioni sull'esecuzione	4
4.1. Sistema PET	4
4.1.1 Prova A – Risoluzione spaziale	5
4.1.2 Prova B - Calcolo del NECR.	5
4.1.3 Prova C – Sensibilità di sistema	5
4.1.4 Prova D – Contrasto	5
4.1.5 Prova E – Risoluzione TOF	6
4.2. Sistema CT.....	6
4.2.1 Prova F - Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q factor)	6
4.2.2 Prova G - Risoluzione a basso contrasto (RBC).....	9
5. Modulo registrazione paramenti	11



1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le procedure di acquisizione delle immagini, le procedure di elaborazione delle immagini e le modalità di presentazione dei parametri funzionali dei tomografi PET/CT.

2. Indicazioni preliminari

- Il concorrente dovrà realizzare le misure descritte in questo protocollo, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova;
- il concorrente dovrà fornire i dati acquisiti o elaborati secondo lo schema contenuto nel presente protocollo;
- l'elaborazione delle immagini ed il calcolo dei parametri fisici, secondo quanto descritto in ciascuna prova, dovrà essere realizzata dal concorrente;
- i risultati e le immagini prodotti durante lo svolgimento delle misure dovranno essere salvate in CD o DVD in formato DICOM non compresso;
- all'interno del CD o DVD dovranno essere presenti le immagini delle misure eseguite, suddivise in cartelle identificate con il nome di ogni singola prova.

Il Concorrente dovrà realizzare le misure su apparecchiature installate presso strutture sanitarie e corrispondenti per marca e modello a quella presentata a Sistema in sede di Offerta tecnica.

Inoltre, si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le misure non deve prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli offerti in gara. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o l'elaborazione delle misure si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti.

Con riferimento alle prove F e G, i parametri di impostazione dell'apparecchiatura dovranno essere riportati nelle tabelle (*"Modulo registrazione parametri"*) di cui al successivo par.5, da fornire unitamente ai CD/DVD contenenti i risultati delle misure.

3. Oggetti test e strumentazione

Per l'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si deve far uso dei seguenti oggetti test:

- NEMA PET Sensitivity Phantom;
- NEMA Scatter Phantom;
- NEMA IEC Body Phantom;
- CATPHAN 600 (*The Phantom Laboratory*)



- Software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva
- attivimetro utilizzato per la misura delle attività utilizzate, rispondente ai requisiti minimi indicati nella tabella seguente

Parametro controllato	Limiti accettabilità
Accuratezza	$\pm 5\%$ del valore teorico
Linearità	$\pm 5\%$
Riproducibilità	$\pm 5\%$

4. Elenco delle prove e indicazioni sull'esecuzione

	Prova	Oggetti test	Parametro (da dichiarare in offerta tecnica)	Output (da fornire unitamente ai CD/DVD)
A	Risoluzione spaziale	Sorgenti puntiformi	FWHM delle posizioni assiale, radiale e tangenziale a 1 e 10 cm mediate nelle due posizioni assiali	Immagini DICOM delle acquisizioni
B	Calcolo del NECR	Sorgente lineare, fantoccio di polietilene	Valore di picco del NECR	Grafico della curva del NECR
C	Sensibilità di sistema	Sorgente lineare, 5 tubi concentrici di alluminio	Sensibilità totale	-
D	Contrasto	Fantoccio IEC standard 61675-1	Contrasto su sfera da 13 mm Contrasto su sfera da 28 mm Variabilità del fondo su sfera da 22 mm	Immagini DICOM delle acquisizioni
E	Risoluzione TOF	Sorgente lineare, fantoccio di polietilene	FWHM della TOF resolution a 5.3 kBq/ml	-
F	Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q factor)	CATPHAN 600	Parametro QF	Immagini DICOM delle acquisizioni
G	Risoluzione a basso contrasto (RBC)	CATPHAN 600	Parametro RBC	Immagini DICOM delle acquisizioni

Le prove devono essere eseguite su acquisizioni effettuate in base al relativo protocollo, come di seguito descritto.

4.1. Sistema PET

Per la redazione del protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative ai tomografi PET/CT è stato utilizzato e consultato il seguente documento di riferimento: National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomography (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).



4.1.1 Prova A – Risoluzione spaziale

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 3, Spatial Resolution del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomography (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Di questa prova è necessario salvare e fornire le immagini DICOM delle acquisizioni.

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente (**VALORE_{Concorrente}**) e il risultato della medesima misura elaborata dalla Commissione di gara (**VALORE_{Commissione}**), sulla base dei dati acquisti e forniti dal concorrente è:

$$[(\text{VALORE}_{\text{Concorrente}} - \text{VALORE}_{\text{Commissione}}) / \text{VALORE}_{\text{Commissione}}] \leq +20\%$$

4.1.2 Prova B - Calcolo del NECR.

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 4, Scatter fraction, count losses and randoms del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomography (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Di questa prova è necessario allegare il grafico in formato elettronico della curva del NECR ottenuta.

4.1.3 Prova C – Sensibilità di sistema

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 5, Sensitivity del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomography (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Di questa prova non è necessario salvare e fornire le immagini DICOM delle acquisizioni.

4.1.4 Prova D – Contrasto

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 7, Sensitivity del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomography (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Le acquisizioni vanno effettuate con gli algoritmi di ricostruzione proposti da ciascun offerente. I valori devono essere riferiti alla miglior ricostruzione possibile da utilizzare nella pratica clinica, con riferimento a:

- Contrasto su sfera da 13 mm
- Contrasto su sfera da 28 mm
- Variabilità del fondo su sfera da 22 mm

Di questa prova è necessario salvare e fornire le immagini DICOM di tutte le acquisizioni eseguite.



Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente (**VALORE_{Concorrente}**) e il risultato della medesima misura elaborata dalla Commissione di gara (**VALORE_{Commissione}**), sulla base dei dati acquisiti e forniti dal concorrente è:

$$[(\text{VALORE}_{\text{Concorrente}} - \text{VALORE}_{\text{Commissione}}) / \text{VALORE}_{\text{Commissione}}] \leq +10\%$$

4.1.5 Prova E – Risoluzione TOF

La prova va eseguita con il protocollo descritto come da Section 8, Time-of-Flight resolution del National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU-2 Standards Publication NU-2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomography (National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA,).

Di questa prova non è necessario salvare le immagini DICOM di tutte le acquisizioni eseguite.

4.2. Sistema CT

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà seguire le istruzioni del presente protocollo.

Nota bene: anche con FOV 250 mm (o valore disponibile più prossimo) è permesso l'uso di un filtro/kernel di ricostruzione di tipo body, non head/brain, se necessario per evitare sovra-correzioni per la teca cranica. In tal caso bisognerà comunque impiegare come criterio dosimetrico il valore CTDI_w Head.

4.2.1 Prova F - Indicatore di qualità di risoluzione spaziale e rumore (Q factor)

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN sul lettino, utilizzando l'apposita valigia di sostegno in modo che il fantoccio si trovi a sbalzo rispetto al lettino, interamente in aria libera e centrandolo rispetto all'inserito CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.
2. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserito CTP404.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Assiale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile, valore più vicino
FOV	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Spessore strato ricostruito	2,5 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Tempo rotazione	1 secondo	Se non disponibile, valore più vicino



Parametro	Valore	Note
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 40 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica e deve essere lo stesso per tutte le immagini realizzate del medesimo gruppo (FBP e iterativo, vedi tabella seguente)

4. Mantenendo i parametri sopra indicati, effettuare le acquisizioni elencate in tabella:

Gruppo serie	Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni	Algoritmo di ricostruzione
FBP	CTP404	Rampe	0 mm	1	Filtered Back Projection (FBP) senza utilizzo di iterativo. Filtro di ricostruzione uguale per tutte le immagini
	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	
	CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5	
Iterativo	CTP404	Rampe	0 mm	1	Iterativo con grado di intensità scelto liberamente. Filtro di ricostruzione uguale per tutte le immagini
	CTP528 - 10 mm	Bead	-80 mm	5	
	CTP486	Sezione uniforme	-160 mm	5	

5. Per l'elaborazione, importare le 11 immagini del gruppo FBP, relative allo strato centrale degli inserti da analizzare, nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.
6. Effettuare l'analisi automatica.
7. Considerare i valori di risoluzione spaziale in termini di lp/mm al 50% della MTF calcolate sull'elemento Bead per le 5 immagini ripetute relative alle acquisizioni FBP:

$f_{MTF50\% \text{ fbp}}^{(k)}$ = frequenza (lp/mm) corrispondente al 50% della curva MTF relativa alla ripetizione k-esima.

8. Considerare i valori di rumore misurati sulla sezione uniforme centrale (indicati con "Noise" dal software):

$DS_{fbp}^{(k)}$ = deviazione standard dei numeri TC nella ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro del fantoccio, relativa alla ripetizione k-esima.



9. Calcolare i valori medi:

$$DS_{fbp,media} = MEDIA_{k=1,...,5} (DS_{fbp}^{(k)})$$

$$f_{MTF50\% fbp,media} = MEDIA_{k=1,...,5} (f_{MTF50\% fbp}^{(k)})$$

10. Utilizzando lo spessore di strato nominale z e il valore di $CTDI_{vol}$ corretto, calcolare il parametro Q_{fbp} come segue:

$$Q_{fbp} = \sqrt{\frac{(f_{MTF 50\%, fbp, media})^3}{(DS_{fbp, media})^2 \cdot z \cdot CTDI_{vol}}}$$

11. Importare le 11 immagini del gruppo 2 iterativo, relative allo strato centrale degli inserti da analizzare, nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

12. Effettuare l'analisi automatica.

13. Ripetere i punti da 6 a 10 ottenendo rispettivamente i parametri:

$f_{MTF50\% iter}^{(k)}$ = frequenza (lp/mm) corrispondente al 50% della curva MTF, relativa alla ripetizione k-esima.

$DS_{iter}^{(k)}$ = deviazione standard dei numeri TC nella ROI circolare di diametro pari al 40% del diametro del fantoccio, relativa alla ripetizione k-esima.

$$DS_{iter,media} = MEDIA_{k=1,...,5} (DS_{iter}^{(k)})$$

$$f_{MTF50\% iter,media} = MEDIA_{k=1,...,5} (f_{MTF50\% iter}^{(k)})$$

14. Utilizzando lo spessore di strato nominale z e il valore di $CTDI_{vol}$ corretto, calcolare il parametro Q_{iter} come segue:

$$Q_{iter} = \sqrt{\frac{(f_{MTF 50\%, iter, media})^3}{(DS_{iter, media})^2 \cdot z \cdot CTDI_{vol}}}$$

15. Calcolare il parametro QF come segue:

$$QF = (Q_{fbp} + Q_{iter}) / 2$$

SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Gli scostamenti accettabili, tra i valori delle misure dei parametri dichiarati dal concorrente ($DS_{fbp,mConcorrente}$, $f_{MTF50\% fbp,mConcorrente}$, $DS_{iter,mConcorrente}$, $f_{MTF50\% iter,mConcorrente}$) e i risultati delle medesime misure elaborate dalla Commissione di gara ($DS_{fbp,mCommissione}$, $f_{MTF50\% fbp,mCommissione}$, $DS_{iter,mCommissione}$, $f_{MTF50\% iter,mCommissione}$), sulla base dei dati acquisiti e forniti dal concorrente, sono i seguenti:

$$[(DS_{fbp,mConcorrente} - DS_{fbp,mCommissione}) / DS_{fbp,mCommissione}] \geq -10\%$$



$$[(f_{MTF50\%fbp,m,Concorrente} - f_{MTF50\%fbp,m,Commissione}) / f_{MTF50\%fbp,m,Commissione}] \leq +10\%$$

$$[(DS_{iter,m,Concorrente} - DS_{iter,m,Commissione}) / DS_{iter,m,Commissione}] \geq -10\%$$

$$[(f_{MTF50\%iter,m,Concorrente} - f_{MTF50\%iter,m,Commissione}) / f_{MTF50\%iter,m,Commissione}] \leq +10\%$$

I parametri di acquisizione vanno salvati nel “Modulo registrazione parametri” di cui al successivo paragrafo 5.

Di questa prova è necessario salvare le immagini DICOM di tutte le acquisizioni eseguite.

4.2.2 Prova G - Risoluzione a basso contrasto (RBC)

1. Posizionare il fantoccio CATPHAN sul lettino, utilizzando l'apposita valigia di sostegno in modo che il fantoccio si trovi a sbalzo rispetto al lettino, interamente in aria libera e centrandolo rispetto all'inserto CTP404 con l'ausilio delle indicazioni laser.
2. Definire lo strato di riferimento "zero" sul centro dell'inserto CTP404.
3. Impostare i parametri di acquisizione nel modo seguente:

Parametro	Valore	Note
Modalità	Spirale	
Tensione	120 kV	Se non disponibile, valore più vicino
FOV di scansione	250 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Collimazione totale	40 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Spessore strato ricostruito	5,0 mm	Se non disponibile, valore più vicino
Tempo rotazione	1 secondo	Se non disponibile, valore più vicino
Pitch	0,9	Se non disponibile, valore più vicino
Corrente	Vedi note	Valore di mA tale da ottenere un valore di CTDI _{vol} corretto con fantoccio Head il più prossimo possibile a 20 mGy (e comunque entro ± 2 mGy)
Matrice	512x512	
Filtro/Kernel ricostruzione	Standard	Il filtro di ricostruzione deve essere scelto tra quelli abitualmente impiegati nella clinica ed utilizzato anche per le immagini sottoposte alla valutazione clinica

4. Mantenendo i parametri sopra indicati, effettuare le acquisizioni elencate in tabella:



Gruppo serie	Centratura su inserto	Elementi di interesse per l'analisi	Posizione relativa centro scansione	N° ripetizioni	Algoritmo di ricostruzione
FBP	CTP404	Rampe	0 mm	1	Filtered Back Projection (FBP) senza utilizzo di iterativo
	CTP515	Inserti basso contrasto	-110 mm	5	
Iterativo	CTP404	Rampe	0 mm	1	Iterativo con grado di intensità scelto liberamente
	CTP515	Inserti basso contrasto	-110 mm	5	

5. Importare le 6 immagini del gruppo ricostruito con FBP (la sezione centrale dell'inserto CTP404 e le 5 sezioni centrali del CTP515) nel software AutoQALite versione 3.1.5.7 o successiva.

6. Effettuare l'analisi automatica.

7. Per ogni immagine k-esima della sezione centrale dell'inserto CTP515 ($k = 1, 2, 3, 4, 5$ indica il numero progressivo di ripetizione), ricavare i valori di CNR per i primi 6 inserti *supra-slice target* di contrasto nominale 1% (diametro rispettivamente 15, 9, 8, 7, 6 e 5 mm) e calcolarne la media, indicandola con $CNR_{FBP}^{(k)}$:

$$CNR_{FBP}^{(k)} = [CNR_{15,FBP}^{(k)} + CNR_{9,FBP}^{(k)} + CNR_{8,FBP}^{(k)} + CNR_{7,FBP}^{(k)} + CNR_{6,FBP}^{(k)} + CNR_{5,FBP}^{(k)}] / 6$$

8. Calcolare quindi la media tra le 5 serie ripetute:

$$CNR_{m\ FBP} = MEDIA_{k=1,...,5} (CNR_{FBP}^{(k)})$$

9. Importare le 6 immagini del gruppo Iterativo (la sezione centrale dell'inserto CTP404 e le 5 sezioni centrali del CTP515) nel software AutoQALite v3.1.5.7.

10. Effettuare l'analisi automatica.

11. Per ogni immagine k-esima della sezione centrale dell'inserto CTP515 ($k = 1, 2, 3, 4, 5$), ricavare i valori di CNR per i primi 6 inserti *supra-slice target* di contrasto nominale 1% (diametro rispettivamente 15, 9, 8, 7, 6 e 5 mm) e calcolarne la media, indicandola con $CNR_{ITER}^{(k)}$:

$$CNR_{ITER}^{(k)} = [CNR_{15,ITER}^{(k)} + CNR_{9,ITER}^{(k)} + CNR_{8,ITER}^{(k)} + CNR_{7,ITER}^{(k)} + CNR_{6,ITER}^{(k)} + CNR_{5,ITER}^{(k)}] / 6$$

12. Calcolare quindi la media tra le 5 serie ripetute:

$$CNR_{m\ ITER} = MEDIA_{k=1,...,5} (CNR_{ITER}^{(k)})$$

13. Calcolare il parametro finale come segue:

$$RBC = (CNR_{m\ FBP} + CNR_{m\ ITER}) / 2$$



SCOSTAMENTI ACCETTABILI

Lo scostamento accettabile tra il valore della misura del parametro dichiarato dal concorrente ($RBC_{Concorrente}$) e il risultato della medesima misura ripetuta dalla Commissione di gara ($RBC_{Commissione}$), sulla base dei dati acquisiti e forniti dal concorrente, è inferiore o uguale a +15%, ovvero:

$$[(RBC_{Concorrente} - RBC_{Commissione}) / RBC_{Commissione}] \leq +15\%$$

I parametri di acquisizione vanno salvati nel “Modulo registrazione parametri” di cui al successivo paragrafo 5.

Di questa prova è necessario salvare le immagini DICOM di tutte le acquisizioni eseguite.

5. Modulo registrazione parametri

Con riferimento alle prove F e G di cui ai precedenti paragrafi 4.2.1 e 4.2.2, il Concorrente dovrà predisporre un file contenente le seguenti Tabelle compilate.

Parametro	Prova F: Q Factor	Prova G: RBC
Strumentazione	CATPHAN 600	CATPHAN 600
Modalità	Assiale	Spirale
kV impostati		
Tempo di rotazione (s)	1	1
FOV (mm)		
Collimazione totale NxT (mm)		
Pitch		
mAs		
CTDIvol (mGy) indicato		
CTDIvol misurato / corretto (mGy)		
Posizione longitudinale (Z) dell'inserto CTP404		
Intervallo di scansione dei singoli inserti	CTP404: _____; CTP528-10mm: _____; CTP486: _____;	CTP404: _____; CTP528-10mm: _____; CTP486: _____;

Prova	Algoritmo di ricostruzione	Spessore di strato ricostruito (mm)	Distanza tra le fette (incremento / feed) (mm)	Filtro/kernel di ricostruzione impostato	Matrice di ricostruzione
Prova F: Q Factor	FBP				512x512
	Iterativo: _____ Grado: _____				512x512
Prova G: RBC	FBP				512x512
	Iterativo: _____ Grado: _____				512x512